

MẪU NHÃN

- 1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất:
 - a). Nhãn vỉ 10 viên nén bao phim.

TP. Cao Lãnh, ngày tháng năm 2015



Trần Thanh Phong



- 2. Nhãn trung gian :
 - a). Nhãn hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim.

<p>Số là SX/Lot: Ngày SX/Mfg., HD/Exp.:</p>	<p>R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN PRESCRIPTION ONLY</p> <p>DOMECOR® 5 mg Bisoprolol fumarat</p> <p>DOMEESCO</p>	<p>DOMECOR® 5 mg</p>
	<p>GMP-WHO Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim Box of 3 blisters x 10 film-coated tablets</p> <p>THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa: - Bisoprolol fumarat 5 mg - Tá dược vừa đủ</p> <p>BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.</p> <p>CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.</p>	
	<p>DOMECOR® 5 mg</p> <p>SBX TIÊU CHUẨN AP DUNG: TOCS REGISTRATION NUMBER: MANUFACTURER'S SPECIFICATION</p> <p>ĐỂ XÀ TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USE</p> <p>CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO DOMESCO MEDICAL IMPORT EXPORT JINH-SITOUK CORP 66, Đường 19/30, P. Mỹ Phú, TP. Cao Lãnh, Đồng Tháp 56, Nàsara road 30, My Phu Ward, Cao Lãnh City, Đồng Tháp Province (Bạt chống nhấm ISO 9001:2008 & ISO/IEC 17025:2005) (Certified ISO 9001:2008 & ISO/IEC 17025:2005)</p>	
	<p>COMPOSITION: Each film-coated tablet contains: - Bisoprolol fumarate 5 mg - Excipients s.q.f.</p> <p>STORAGE: Store in a dry place, below 30 °C, protect from light.</p>	<p>INDICATIONS, DOSAGE AND ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS, INTERACTIONS, SIDE EFFECTS AND OTHER INFORMATIONS: Read the package insert.</p>

b). Nhãn hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim.

<p>R_x THUỐC BÀN THEO ĐƠN PRESCRIPTION ONLY</p> <p>DOMECOR[®] 5 mg Bisoprolol fumarat</p> <p>DOMESCO</p>		<p>DOMECOR[®] 5 mg</p>
<p>GMP-WHO Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim Box of 1 blister x 10 film-coated tablets</p> <p>THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa: - Bisoprolol fumarat 5 mg - Tá dược vừa đủ</p> <p>BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.</p> <p>CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.</p>		
<p>Số lô SX/LOT: Ngày SX/HĐ/H: "HDI/Exp.:"</p>	<p>DOMECOR[®] 5 mg</p> <p>SDK: TIÊU CHUẨN AP DÙNG: TOCS REGISTRATION NUMBER: MANUFACTURER'S SPECIFICATION</p> <p>ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USE</p>  <p>CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO DOMESCO MEDICAL IMPORT EXPORT JOINT STOCK CORP. 66, Quốc lộ 30, P. Mỹ Phú, TP. Cao Lãnh, Đồng Tháp 66, National road 30, Mỹ Phú Ward, Cao Lãnh City, Đồng Tháp Province (Eti) chứng nhận ISO 9001: 2008 & ISO/IEC 17025: 2005 (Certified ISO 9001: 2008 & ISO/IEC 17025: 2005)</p>	
<p>COMPOSITION: Each film-coated tablet contains: - Bisoprolol fumarate 5 mg - Excipients s.q.t.</p> <p>STORAGE: Store in a dry place, below 30 °C, protect from light.</p>		<p>INDICATIONS, DOSAGE AND ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS, INTERACTIONS, SIDE EFFECTS AND OTHER INFORMATIONS: Read the package insert.</p>

llh

TP. Cao Lãnh, ngày tháng năm 2015

TUO TONG GIAM ĐOC
GD. Nghiên cứu & Phát triển



Trần Thanh Phong

c). Nhãn hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

<p>R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN</p> <p>DOMECOR[®] 5 mg Bisoprolol fumarat</p> <p>GMP-WHO Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim</p>	<p>DOMECOR[®] 5 mg Bisoprolol fumarat</p> 
<p>THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:</p> <p>- Bisoprolol fumarat 5 mg - Tá dược vừa đủ</p> <p>CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.</p> <p>BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.</p> <p>SDK: ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG</p> <p>CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO 66, Quốc lộ 30, P. Mỹ Phú, TP. Cao Lãnh, Đồng Tháp (Đạt chứng nhận ISO 9001: 2008 & ISO/IEC 17025: 2005)</p>	
<p>Số lô SX/Lot: Ngày SX/Mg: HĐ/exp.:</p>	<p>R_x PRESCRIPTION ONLY</p> <p>DOMECOR[®] 5 mg Bisoprolol fumarate</p> <p>GMP-WHO Box of 10 blisters x 10 film-coated tablets</p>
<p>COMPOSITION: Each film-coated tablet contains:</p> <p>- Bisoprolol fumarate 5 mg - Excipients s.q.f.</p> <p>INDICATIONS, DOSAGE AND ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS, INTERACTIONS, SIDE EFFECTS AND OTHER INFORMATION: Read the package insert.</p> <p>STORAGE: Store in a dry place, below 30 °C, protect from light.</p> <p>REGISTRATION NUMBER: KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN MANUFACTURER'S SPECIFICATION READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USE</p> <p>DOMESCO MEDICAL IMPORT EXPORT JOINT-STOCK CORP. 66, National road 30, My Phu Ward, Cao Lanh City, Dong Thap Province (Certified ISO 9001: 2008 & ISO/IEC 17025: 2005)</p> 	

TP. Cao Lãnh, ngày tháng năm 2015

TU. TỔNG GIÁM ĐỐC
GD. Nghiên cứu & Phát triển



Trần Thanh Phong

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

Thuốc bán theo đơn

DOMECOR® 5 mg

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa:

- Bisoprolol fumarat5 mg
- Tá dược: Microcrystallin cellulose PH101, Tinh bột mì, Starch 1500, Povidon K30, Crospovidon CL, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxid A200, Hydroxypropyl methylcellulose 15cP, Hydroxypropyl methylcellulose 6cP, Polyethylen glycol 6000, Talc, Titan dioxid, Màu tartrazin lake, Sicovit red.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim, dùng uống.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Hộp 1 vỉ x 10 viên; hộp 3 vỉ x 10 viên; hộp 10 vỉ x 10 viên.

CHỈ ĐỊNH

- Tăng huyết áp.
- Đau thắt ngực.
- Điều trị suy tim mạn tính ổn định đi kèm triệu chứng suy chức năng tâm thu thất trái kết hợp với các thuốc ức chế men chuyển angiotensin, lợi tiểu và các glycosid tim.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

- Cách dùng: Uống thuốc không nhai với nước. Sự hấp thu thuốc qua đường tiêu hóa không bị ảnh hưởng bởi thức ăn. Nên uống vào buổi sáng, có thể uống vào bữa ăn.
- Liều lượng: Liều lượng của bisoprolol fumarat phải được xác định cho từng người bệnh và được hiệu chỉnh tùy theo đáp ứng của bệnh và sự dung nạp của người bệnh, thường cách nhau ít nhất 2 tuần.

** Điều trị tăng huyết áp và đau thắt ngực:*

Nên điều chỉnh liều lượng theo từng bệnh nhân. Người lớn liều khởi đầu thường dùng 2,5 – 5 mg, 1 lần/ngày. Vì tính chọn lọc chặn β_1 -adrenergic của bisoprolol fumarat không tuyệt đối (tính chọn lọc giảm xuống khi tăng liều), phải dùng thuốc thận trọng cho người bệnh có bệnh co thắt phế quản, bắt đầu điều trị với liều 2,5 mg, một lần mỗi ngày. Liều bắt đầu giảm bớt như vậy cũng có thể thích hợp với các người bệnh khác. Nếu liều 5 mg không có hiệu quả điều trị đầy đủ, có thể tăng liều lên 10 mg, và sau đó, nếu cần trong một số trường hợp rất nặng có thể tăng dần liều được dung nạp tới mức tối đa 20 mg, một lần mỗi ngày.

** Điều trị suy tim mạn tính ổn định:*

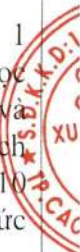
- Người bệnh bị suy tim mạn phải ổn định, không có đợt cấp tính trong vòng 6 tuần và phải được điều trị bằng một thuốc ức chế men chuyển với liều thích hợp (hoặc với một thuốc giãn mạch khác trong trường hợp không dung nạp thuốc ức chế men chuyển) và một thuốc lợi tiểu, và/hoặc có khi với một digital, trước khi cho điều trị bisoprolol. Điều trị không được thay đổi nhiều trong 2 tuần cuối trước khi dùng bisoprolol.

- Việc điều trị phải do thầy thuốc chuyên khoa tim mạch theo dõi. Điều trị suy tim mạn ổn định bằng bisoprolol phải bắt đầu bằng một thời gian điều chỉnh liều, liều được tăng dần theo sơ đồ sau:

- . 1,25 mg/1 lần/ngày (uống vào buổi sáng) trong 1 tuần. Ở liều này, khuyến cáo dùng viên DOMECOR 2,5 mg (Bisoprolol fumarat 2,5 mg) và bẻ đôi. Nếu dung nạp được, tăng liều:
- . 2,5 mg/1 lần/ngày trong 1 tuần. Nếu dung nạp tốt, tăng lên:
- . 5 mg/1 lần/ngày trong 4 tuần sau. Nếu dung nạp được tốt, tăng lên:
- . 7,5 mg/1 lần/ngày trong 4 tuần sau. Nếu dung nạp được tốt, tăng lên:
- . 10 mg/1 lần/ngày để điều trị duy trì.

- Sau khi bắt đầu cho liều đầu tiên 1,25 mg, phải theo dõi người bệnh trong vòng 4 giờ (đặc biệt theo dõi huyết áp, tần số tim, rối loạn dẫn truyền, các dấu hiệu nặng thêm của suy tim). Liều tối đa khuyến cáo 10 mg x 1 lần/ngày.

- Liều điều chỉnh không phải theo đáp ứng lâm sàng mà theo mức độ dung nạp được thuốc để đi đến



liều đích. Ở một số người bệnh có thể xuất hiện các tác dụng phụ, nên không thể đạt được liều tối đa khuyến cáo. Nếu cần, phải giảm liều dần dần. Trong trường hợp cần thiết, phải ngừng điều trị, rồi lại tiếp tục điều trị lại. Trong thời gian điều chỉnh liều, khi suy tim nặng lên hoặc không dung nạp thuốc, phải giảm liều, thậm chí phải ngừng ngay điều trị nếu cần (hạ huyết áp nặng, suy tim nặng lên kèm theo phù phổi cấp, sốc tim, nhịp tim chậm hoặc block nhĩ – thất).

- Điều trị suy tim mạn ổn định bằng bisoprolol là một điều trị lâu dài, không được ngừng đột ngột, có thể làm suy tim nặng lên. Nếu cần ngừng, phải giảm liều dần, chia liều ra một nửa mỗi tuần.

* Suy thân hoặc suy gan ở người suy tim mạn: Chưa có số liệu về dược động học; phải hết sức thận trọng tăng liều ở người bệnh này.

* Người cao tuổi: Không cần phải điều chỉnh liều.

* Trẻ em: Chưa có số liệu. Không khuyến cáo dùng cho trẻ em.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với bisoprolol fumarat, các thuốc chẹn beta hoặc các thành phần của thuốc.

- Chống chỉ định ở người bệnh có sốc do tim, suy tim cấp, suy tim chưa kiểm soát được bằng điều trị nền, suy tim độ III nặng hoặc độ IV, block nhĩ – thất độ 2 hoặc 3 và nhịp tim chậm (dưới 60 lần/phút trước khi điều trị).

- Bệnh nút xoang, nghẽn xoang nhĩ.

- Hen nặng hoặc bệnh phổi – phế quản mạn tính tắc nghẽn nặng.

- Hội chứng Reynaud nặng.

- U tủy thượng thận (u tế bào ưa crôm) khi chưa được điều trị.

- Huyết áp thấp (huyết áp tâm thu < 100 mmHg)

- Giai đoạn muộn của phù mạch ngoại vi.

- Nhiễm acid chuyển hóa.

- Kết hợp với floctafenin và sultoprid.

THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

- Suy tim: Kích thích giao cảm là một thành phần cần thiết hỗ trợ chức năng tuần hoàn trong giai đoạn bắt đầu suy tim sung huyết và sự chẹn beta có thể dẫn đến suy giảm thêm cơ bóp của cơ tim và thúc đẩy suy tim nặng hơn. Tuy nhiên, ở một số người bệnh có suy tim sung huyết còn bù có thể cần phải dùng thuốc này. Trong trường hợp này, phải dùng thuốc một cách thận trọng. Thuốc chỉ được dùng thêm vào khi đã có điều trị suy tim với các thuốc cơ bản (thuốc lợi tiểu, digitalis, ức chế men chuyển) dưới sự kiểm soát chặt chẽ của bác sĩ chuyên khoa.

- Với người bệnh không có bệnh sử suy tim: Sự ức chế liên tục cơ tim của các thuốc chẹn beta có thể làm cho suy tim. Khi có các dấu hiệu hoặc triệu chứng đầu tiên của suy tim, cần phải xem xét việc ngừng dùng bisoprolol. Trong một số trường hợp, có thể tiếp tục liệu pháp chẹn beta trong khi điều trị suy tim với các thuốc khác.

- Ngừng điều trị đột ngột: Đau thắt ngực nặng lên và trong một số trường hợp, nhồi máu cơ tim hoặc loạn nhịp thất ở người bị bệnh động mạch vành sau khi ngừng đột ngột thuốc chẹn beta. Người bệnh không được ngừng thuốc khi chưa có lời khuyên của thầy thuốc. Ngay cả với người bệnh chưa rõ bệnh động mạch vành, nên khuyên giảm dần bisoprolol trong khoảng một tuần dưới sự theo dõi cẩn thận của thầy thuốc.

- Bệnh mạch ngoại biên: Các thuốc chẹn beta có thể làm trầm trọng thêm các triệu chứng của suy động mạch ở người bị viêm tắc động mạch ngoại biên. Cần thận trọng đối với các người bệnh này.

- Bệnh co thắt phế quản: Người bệnh bị co thắt phế quản không được dùng các thuốc chẹn beta. Tuy vậy, do tính chất chọn lọc tương đối beta₁, có thể dùng thận trọng bisoprolol ở người bệnh có bệnh co thắt phế quản không đáp ứng với hoặc không thể dung nạp với điều trị chống tăng huyết áp khác. Vì tính chọn lọc beta₁ không tuyệt đối, phải dùng liều bisoprolol thấp nhất có thể được, bắt đầu với liều 2,5 mg và phối hợp với một thuốc chủ vận beta₂ (giãn phế quản).

- Gây mê và đại phẫu thuật: Nếu cần phải tiếp tục điều trị với bisoprolol gần lúc phẫu thuật, phải đặc biệt thận trọng khi dùng các thuốc gây mê làm suy giảm chức năng cơ tim như ether, cyclopropan và trichloroethylen.

- Đái tháo đường và hạ glucose huyết: Các thuốc chẹn beta có thể che lấp các biểu hiện của hạ glucose huyết, đặc biệt nhịp tim nhanh. Các thuốc chẹn beta không chọn lọc có thể làm tăng mức hạ glucose huyết gây bởi insulin và làm chậm sự phục hồi các nồng độ glucose huyết thanh. Do tính chất chọn lọc

11 01 4 2 0 15 11

beta₁, điều này ít có khả năng xảy ra với bisoprolol. Tuy nhiên cần phải cảnh báo người bệnh hay bị hạ glucose huyết hoặc người bệnh đái tháo đường đang dùng insulin hoặc các thuốc hạ glucose huyết đường uống về các khả năng này và phải dùng bisoprolol một cách thận trọng.

- **Nhiễm độc do tuyến giáp:** Sự chẹn beta-adrenergic có thể che lấp các dấu hiệu lâm sàng của tăng năng tuyến giáp như nhịp tim nhanh. Việc ngừng đột ngột liệu pháp chẹn beta có thể làm trầm trọng thêm các triệu chứng của cường chức năng tuyến giáp hoặc có thể thúc đẩy xảy ra cơn bão giáp.

- **Suy giảm chức năng thận và gan:** Cần hiệu chỉnh liều bisoprolol một cách cẩn thận đối với người bệnh suy thận hoặc suy gan.

- **Thận trọng dùng thuốc trong các trường hợp đang điều trị dị ứng, chứng đau thắt ngực Prinzmetal, bệnh nhân hay gia đình có tiền sử bệnh vảy nến.**

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- **Thời kỳ mang thai:** Chỉ dùng bisoprolol cho phụ nữ trong thời kỳ mang thai nếu lợi ích cao hơn nguy cơ có thể xảy ra cho thai nhi.

- **Thời kỳ cho con bú:** Không biết bisoprolol có được bài tiết vào sữa mẹ hay không. Vì nhiều thuốc được bài tiết vào sữa mẹ, cần phải thận trọng khi dùng bisoprolol cho phụ nữ đang trong thời kỳ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Các nghiên cứu trên bệnh nhân mạch vành cho thấy bisoprolol không ảnh hưởng đến khả năng lái xe của bệnh nhân. Tuy nhiên, do phản ứng có thể xảy ra khác nhau ở mỗi cá thể nên khả năng lái xe và vận hành máy móc có thể bị ảnh hưởng. Cần lưu ý đến khả năng này khi bắt đầu điều trị, khi thay đổi liều cũng như khi có uống rượu.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

- Không được phối hợp bisoprolol với các thuốc chẹn beta khác. Cần phải theo dõi chặt chẽ người bệnh dùng các thuốc làm tiêu hao catecholamin, như reserpin hoặc guanethidin, vì tác dụng chẹn beta-adrenergic tăng thêm có thể gây giảm quá mức hoạt tính giao cảm. Ở người bệnh được điều trị đồng thời với clonidin, nếu cần phải ngừng điều trị thì nên ngừng dùng bisoprolol nhiều ngày trước khi ngừng dùng clonidin.

- Cần phải thận trọng sử dụng bisoprolol khi dùng đồng thời với các thuốc ức chế co bóp cơ tim hoặc ức chế sự dẫn truyền nhĩ - thất, như một số thuốc đối kháng calci, đặc biệt thuộc các nhóm phenylalkylamin (verapamil) và benzothiazepin (diltiazem), hoặc các thuốc chống loạn nhịp, như disopyramid.

- Việc sử dụng đồng thời rifampicin làm tăng sự thanh thải chuyển hóa bisoprolol, dẫn đến rút ngắn thời gian bán thải của bisoprolol. Tuy vậy, thường không phải điều chỉnh liều đầu tiên.

- **Nguy cơ phản ứng phản vệ:** Trong khi sử dụng các thuốc chẹn beta, người bệnh có bệnh sử phản ứng phản vệ nặng với các dị nguyên khác nhau có thể phản ứng mạnh hơn với việc sử dụng thuốc nhắc lại, do tình cờ, do chẩn đoán hoặc do điều trị. Những người bệnh như vậy có thể không đáp ứng với các liều epinephrin thường dùng để điều trị các phản ứng dị ứng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

- **Thường gặp:** Chậm nhịp tim, làm nặng thêm suy tim (trong điều trị suy tim). Tiêu chảy, nôn, viêm mũi, suy nhược, mệt mỏi, chóng mặt, đau đầu, cảm giác lạnh hoặc run ở chi, tụt huyết áp.

- **Ít gặp:** Đau khớp, giảm cảm giác, buồn nôn, khó thở, đau ngực, phù ngoại biên, co thắt phế quản ở những bệnh nhân hen phế quản hoặc tiền sử tắc nghẽn đường thở, yếu cơ và co cứng cơ, hạ huyết áp thể đứng, rối loạn giấc ngủ, ức chế thần kinh.

- **Hiếm gặp:** Giảm tiết nước mắt, giảm thính giác, phản ứng quá mẫn (ngứa, đỏ bừng, phát ban), rối loạn khả năng tình dục, ác mộng, hoang tưởng.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

*** Hướng dẫn cách xử trí ADR**

Khi xảy ra ADR với các biểu hiện trên, có thể xử trí như các trường hợp của triệu chứng quá liều (Xem mục quá liều và xử trí).

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Có một số trường hợp quá liều với bisoprolol đã được thông báo (tối đa 2000 mg). Đã quan sát thấy nhịp tim chậm và/hoặc hạ huyết áp. Trong một số trường hợp đã dùng các thuốc tác dụng giống thần kinh giao cảm và tất cả người bệnh đã hồi phục.

* Các dấu hiệu quá liều do thuốc chẹn beta gồm có nhịp tim chậm, hạ huyết áp và ngủ lịm, nếu nặng mê sảng, hôn mê, co giật và ngừng hô hấp. Suy tim sung huyết, co thắt phế quản và giảm glucose huyết có thể xảy ra, đặc biệt ở người đã có sẵn các bệnh ở các cơ quan này.

* Xử trí: Nếu xảy ra quá liều, phải ngừng bisoprolol, điều trị hỗ trợ và triệu chứng. Bisoprolol không thể bị thẩm tách.

- Nhịp tim chậm: Tiêm tĩnh mạch atropin. Nếu đáp ứng không đầy đủ, có thể dùng thận trọng isoproterenol hoặc một thuốc khác có tác dụng làm tăng nhịp tim. Trong một số trường hợp, đặt máy tạo nhịp tim tạm thời để kích thích tăng nhịp.

- Hạ huyết áp: Truyền dịch tĩnh mạch và dùng các thuốc tăng huyết áp (isoproterenol hoặc một thuốc chủ vận alpha-adrenergic). Có thể dùng glucagon tiêm tĩnh mạch.

- Blocc tim (độ hai hoặc ba): Theo dõi cẩn thận người bệnh và tiêm truyền isoproterenol hoặc đặt máy tạo nhịp tim, nếu thích hợp.

- Suy tim sung huyết: Thực hiện biện pháp thông thường (dùng digitalis, thuốc lợi tiểu, thuốc làm tăng lực cơ cơ, thuốc giãn mạch).

- Co thắt phế quản: Dùng một thuốc giãn phế quản như isoproterenol và/hoặc aminophyllin.

- Hạ glucose huyết: Tiêm tĩnh mạch glucose.

DUYỆC LỰC HỌC

- Bisoprolol là một thuốc chẹn chọn lọc beta₁ nhưng không có tính chất ổn định màng và không có tác dụng giống thần kinh giao cảm nội tại khi dùng trong phạm vi liều điều trị. Với liều thấp, bisoprolol ức chế chọn lọc đáp ứng với kích thích adrenalin bằng cách cạnh tranh chẹn thụ thể beta₁-adrenergic của tim, nhưng ít tác dụng trên thụ thể beta₂-adrenergic của cơ trơn phế quản và thành mạch. Với liều cao (20 mg hoặc hơn), tính chất chọn lọc của bisoprolol trên thụ thể beta₁ thường giảm xuống và thuốc sẽ cạnh tranh ức chế cả hai thụ thể beta₁ và beta₂.

- Bisoprolol được dùng để điều trị tăng huyết áp. Hiệu quả của bisoprolol tương đương với các thuốc chẹn beta khác. Cơ chế tác dụng hạ huyết áp của bisoprolol có thể gồm những yếu tố sau: Giảm lưu lượng tim, ức chế thận giải phóng renin và giảm tác động của thần kinh giao cảm đi từ các trung tâm vận mạch ở não. Nhưng tác dụng nổi bật nhất của bisoprolol là làm giảm tần số tim, cả lúc nghỉ lẫn lúc gắng sức. Bisoprolol làm giảm lưu lượng của tim lúc nghỉ và khi gắng sức, kèm theo ít thay đổi về thể tích máu tổng ra trong mỗi lần tim bóp và chỉ làm tăng ít áp lực nhĩ phải hoặc áp lực mao mạch phổi bít lúc nghỉ và lúc gắng sức. Trừ khi có chống chỉ định hoặc người bệnh không dung nạp được, thuốc chẹn beta đã được dùng phối hợp với các thuốc ức chế men chuyển, lợi tiểu và glycosid trợ tim để điều trị suy tim do loạn chức năng thất trái, để làm giảm suy tim tiến triển. Tác dụng tốt của các thuốc chẹn beta trong điều trị suy tim mạn sung huyết chủ yếu là do ức chế các tác động của hệ thần kinh giao cảm. Dùng thuốc chẹn beta lâu dài, cũng như các thuốc ức chế men chuyển, có thể làm giảm các triệu chứng suy tim và cải thiện tình trạng lâm sàng của người bị suy tim mạn tính. Các tác dụng tốt này đã được chứng minh ở người đang dùng một thuốc ức chế men chuyển, cho thấy ức chế phối hợp hệ thống renin – angiotensin và hệ thần kinh giao cảm là các tác dụng cộng.

DUYỆC ĐỘNG HỌC

- Bisoprolol hầu như được hấp thu hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Vì chỉ qua chuyển hóa bước đầu rất ít nên sinh khả dụng qua đường uống khoảng 90 %. Sau khi uống, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được từ 2 - 4 giờ. Khoảng 30 % thuốc gắn vào protein huyết tương. Thức ăn không ảnh hưởng đến hấp thu của thuốc. Thời gian bán thải ở huyết tương từ 10 - 12 giờ. Bisoprolol hòa tan vừa phải trong lipid. Thuốc chuyển hóa ở gan và bài tiết trong nước tiểu, khoảng 50 % dưới dạng không đổi và 50 % dưới dạng chất chuyển hóa.

- Ở người cao tuổi, thời gian bán thải trong huyết tương hơi kéo dài hơn so với người trẻ tuổi, tuy nồng độ trung bình trong huyết tương ở trạng thái ổn định tăng lên nhưng không có sự khác nhau có ý nghĩa về mức độ tích lũy bisoprolol giữa người trẻ tuổi và người cao tuổi.

- Ở người có hệ số thanh thải creatinin dưới 40 ml/phút, thời gian bán thải huyết tương tăng gấp khoảng 3 lần so với người bình thường.

- Ở người xơ gan, tốc độ thải trừ bisoprolol thay đổi nhiều hơn và thấp hơn có ý nghĩa so với người bình thường (8.3 – 21.7 giờ).

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

- THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ
- ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
- NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ
- ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM



DOMESCO

NHÀ SẢN XUẤT VÀ PHÂN PHỐI

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

Địa chỉ: Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp
Điện thoại: (067) – 3851950

TP. Cao Lãnh, ngày tháng năm 2015



Trần Thanh Phong



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng

